

熊本県がん情報提供事務処理要領

(目的)

第1条 この要領は、全国がん登録情報の提供マニュアル（以下「提供マニュアル」という。）に基づき、熊本県がん情報の提供に関する事務処理を明確化し、適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

(用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語は、法及び厚生労働省と国立がん研究センターが共同で策定する提供マニュアルにおいて使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

一 法、政令、省令

本要領において「法」とは、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）をいい、「政令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）をいい、「省令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年厚生労働省令第137号）をいう。

二 全国がん登録情報（法第2条第7項）

本要領において「全国がん登録情報」とは、全国がん登録データベースに記録された登録情報（法第5条第1項）をいう。

三 匿名化（法第2条第9号）

本要領において「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がん罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう。

四 特定匿名化情報（法第2条第10号）

本要領において「特定匿名化情報」とは、匿名化が行われた全国がん登録情報（法第15条第1項）と、匿名化が行われた後に全国がん登録データベースに記録された情報（法第21条第5項及び第6項）をいう。

五 情報

本要領において「情報」とは、全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけでなく、特定匿名化情報として全国がん登録データベースに記録されていないものの、提供依頼申出者から提供を求められたため、匿名化を行い提供する情報も含まれる。

六 提供依頼申出者

本要領において「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者（法第17条から第21条まで）をいう。

七 利用者

本要領において「利用者」とは、情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。

八 審議会

「審議会」とは、熊本県知事（以下、「知事」という。）が意見を聴く熊本県がん登録審議会（法18条第2項）をいう。

九 定義情報等

本要領において「定義情報等」とは、情報がどのような内容であるか示すものをいう。例えば、データレイアウト様式、符号表等の提供を受けた情報等と結びつけて当該データを定義するために必要な情報、また、プログラム等公表された統計表を作成するために必要な情報、電子計算機処理に必要な情報のことをいう。

十 電子計算機

本要領において「電子計算機」とは、情報等を取り扱うコンピュータ等及び附属機器のこと

をいう。

(運用体制等)

第3条 熊本県健康づくり推進課（以下、「健康づくり推進課」という。）及び熊本県総合保健センターがん登録室（以下、「がん登録室」という。）は、必要に応じて業務を分担し、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。

- 一 情報及び定義情報等の保管、整備
- 二 事前相談への対応
- 三 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- 四 審議会の庶務
- 五 審査結果の通知
- 六 情報及び定義情報等の提供
- 七 調査研究成果の公表前確認
- 八 情報の利用期間終了後の処置の確認
- 九 利用者による利用実績の報告に係る事務
- 十 提供状況の厚生労働大臣への報告

(情報及び定義情報等)

第4条 がん登録室は、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、がん登録室は、提供依頼申出者からの情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、定義情報等の整備を行うとともに、情報及び定義情報等の存在の有無・所在とその保管状況を把握し、情報の管理リスト（様式第1号）の作成を行うものとする。なお、当該リストの更新は年1回以上実施するものとする。

(事前相談)

第5条 健康づくり推進課は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等に 応じて、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会等による審査の要不要及び 審査の方向性、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）、安全管理義務 等並びに手続等における不明な点について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。

また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についても可能な限り事前に相談を行うとともに、手続等について不明な点がある場合には可能な限りその解消を行うものとする。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第6条

一 情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、知事あての文書（以下、「申出文書」という。）の提出をもって行うものとする。なお、申出文書は以下のとおりとする。提供依頼申出者別に、提供を申し出ることのできる情報等については、別表1のとおりである。

(1) 法第18条、第19条、第21条第8項、第9項に基づく申請は様式第2-1号。

(2) 法第20条に基づく申請は様式第2-2号。

二 申請時に必要な添付書類等及び留意事項等は以下のとおりとする。

(1) 情報の提供の申出に係る誓約書（様式第2-3号）

利用者について、その所属機関名、職名、氏名等を記載する。また、利用者が複数名想定される場合は、全ての利用者について上記を記載する。さらに、全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）が、知事が策定する利用規約に

対し、当該利用規約の内容を遵守する旨を認める署名又は記名押印する。

(2) 情報の利用の必要性について (様式第 3-1 号)

国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案または実施に必要ながんの調査研究である旨を記載する。

提供依頼申出者が、行政期間若しくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者または行政機関若しくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者 (法第 17 条第 1 項第 2 号、第 18 条第 1 項第 2 号) に該当する場合、調査研究等の委託等に係る誓約書等の写し、誓約書のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しの添付も必要である。

(3) 同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定の申請について (様式第 3-2 号)

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」(平成 27 年 12 月厚生労働省告示第 471 号) に即した措置が講じられている場合、様式第 2-1 号と同時に、様式第 3-2 号を添付して提出することとする。

健康づくり推進課は、様式第 3-2 号の添付が行われていた場合、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を審議会で行うものとする。

(4) 申請時に契約関係書類を添付できないときの代替文書 (様式第 4-1 号)

契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できない場合等に添付することで、委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

(5) 申請時に調査研究の一部委託に関する契約関係書類を添付できないときの代替文書

契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、委託契約書や覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後に速やかに委託契約書や覚書等の写しを提供することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提供を確認した後に情報の提供を行うものとする。

(申出文書に基づく審査)

第 7 条

一 審査担当課

情報の提供については、健康づくり推進課が形式の点検を行い、審議会が内容の審査を行うものとする。

ただし、病院等への提供に該当する申出の場合 (法第 20 条) は、審議会の意見を聴く必要はないが、健康づくり推進課が形式の点検を行い、必要と認めた場合は、審議会に意見を聴くことができるものとする。

二 申出文書の受領と審査

健康づくり推進課は、申出文書を受領した場合、形式点検書 (様式 5-1 号) を、審議会 は審査報告書 (様式第 5-2 号) を用いて、それぞれ形式の点検、内容の審査を行う。

三 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合は、変更後の記載事項がある様式について改めて提出を必要とする。なお、健康づくり推進課は、必要に応じて審議会に意見を聴くこととする。ただし、利用者の組織名・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う 担当者の変更等であって、適切な方法により報告を受けている場合については、この限りではない。

(審査結果の通知)

第8条

一 審査に要する期間

(1) 都道府県がん情報または匿名化が行われた都道府県がん情報の提供に該当する 申出の場合

知事は、当該申出に係る審議会の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該 申出に対する審査結果の通知を行う。

(2) 病院等への提供に該当する申出の場合

知事は、申出文書を受領後、健康づくり推進課が形式の点検を行い、不備のない場合は、当該申出に対する情報等の提供を行う。ただし、審議会に意見を聴いた場合には、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

二 審査後の手続等

(1) 申出を応諾した場合の通知書の送付及び情報の提供等

知事は、提供依頼申出者に対し、応諾の通知書（様式 6-1 号）を送付する。申出事項を変更、または、条件を付して提供を決定した場合には、その事項も併せて通知する。

(2) 応諾しない場合の通知書の送付

知事は、提供依頼申出者に対し、不応諾の通知書（様式第 6-2 号）にて情報の提供を応諾しない理由を含めて記載のうえ、送付する。

(3) 病院等への通知書の送付

知事は、提供依頼申出者に対し、知事が定める提供通知書（様式第 6-3 号）を送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

第9条

一 提供に要する期間

がん登録室は、応諾通知書により申出された情報を提供する旨通知した後、速やかに提供依頼申出者に対し、当該情報の電子媒体転写分及び当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。また、都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合には、提供依頼申出者から、都道府県がん情報との照合のため、当該がんに係る調査研究を行う者が保有する情報の提供を受けた後の照合作業についても、速やかに実施することとする。

二 情報の提供の手段

情報の提供の手段は、「全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル」に従って、電子媒体や紙を移送する場合には、配達記録が残る手段を利用するものとする。なお、情報漏洩防止の観点から、電子媒体転写情報は、暗号化しパスワードを付して提供する。

また、電子媒体によって情報を受け渡しする際は、他のデータの混在や、コンピューターウイルスの感染を防ぐため電子媒体について未使用品を使用し、個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、外部の人間が資料を直接見ることができないようにするものとする。さらに、全国がん登録システムのネットワーク、厚生労働大臣がそれに準ずると指定する安全が確保されたネットワークを除く、インターネット等の通信回線を通じたオンラインによる情報の提供等については行わないものとする。

三 罰則の適用

健康づくり推進課は、情報の提供にあたって、利用者に対して、情報の保護等に関する規定に基づく制限及び義務が課せられること、罰則が適用されることを必ず説明するものとする（法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条まで）。

四 提供電子媒体の交換

がん登録室は、第1項に基づき提供依頼申出者に提供した情報について、提供依頼申出者が読み取りエラー等の障害を発見し、情報を受領してから14日以内に申し出た場合は、障害を確認した上で、提供電子媒体の交換に応じるものとする。なお、当該申出に係る障害が、がん登録室の帰責事由による場合は、提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び再送付の費用を、がん登録室が負担するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

第10条

健康づくり推進課は、利用者が調査研究成果を公表する前に、利用者から公表予定の内容について報告を受けて、次の各号について確認するものとする(法第36条)。また、必要に応じて審議会に意見を聴き、その成果により識別又は推定することのできるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれのないよう、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。

- 一 提供を応諾された調査研究目的以外での利用が認められないこと
- 二 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
- 三 特定の個人を識別、推定しうる結果が含まれる場合、秘匿化等の必要な加工がされていること

(利用期間中の対応)

第11条

一 報告及び監査

知事は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする(法第36条)。

また、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする(法第37条)。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

- 二 知事は、利用期間(申出文書に記載した利用期間)が5年を越える場合には、5年毎を目途として、利用者に対して、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を報告させるものとする。
- 三 健康づくり推進課は、利用期間(申出文書に記載した利用期間)中に、提供依頼申出者が次の各号に掲げる申出文書の内容を変更する必要があるとあって、情報の提供に関する申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を提出する場合は、再度、審議会の意見を聴くものとする。

- (1) 成果の公表形式を変更する場合
- (2) 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
- (3) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- (4) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合

四 健康づくり推進課は、前項の申出に係る審議会の開催後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、様式第6-1号又は第6-2号を用いて、当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。

五 健康づくり推進課及びがん登録室は、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合の報告、又はその恐れのある報告を受けた場合は、全国がん登録熊本県がん登録室業務手順に基づき、対応するものとする。

六 健康づくり推進課は、前項における漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行うものとする。

(利用期間終了後の処置の確認)

第12条

一 利用後の処置

知事は、利用者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用 期間）の終了後に、速やかに、利用後の処置について様式第 7 号を用いて報告させるものとする。また、健康づくり推進課は、確実に廃棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させる等して確認するものとする。さらに、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第 37 条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査を行うなどするものとする。

二 利用実績

知事は、利用者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、速やかに、提供を受けた情報の利用実績について様式第 8 号を用いて、健康づくり推進課に報告を求めるものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告）

第 13 条 知事は、厚生労働大臣の求めに応じ、法第 2 章第 3 節の規定による情報の提供の施行の状況について報告を行うものとする（法第 42 条）。

（その他）

第 14 条 この要領に定めるもののほか、情報の提供事務に関し必要な事項については、別 に定める。

附則 この要領は、平成 31 年（2019 年）3 月 1 日から適用する。

別表1 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人 ・国の行政機関若しくは独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ・上記に準ずるものとして省令第19条で定める者 	がんに係る調査研究のため	都道府県がん情報又は匿名化が行われた都道府県がん情報	第21条第8項及び第9項	
<ul style="list-style-type: none"> ・都道府県知事からがん登録事業委託を受けた機関 	都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	都道府県がん情報	第18条	
<ul style="list-style-type: none"> ・都道府県が設立した地方独立行政法人 ・地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ・上記に準ずる者として都道府県知事が定める者 	がんに係る調査研究のため	都道府県がん情報又は匿名化が行われた都道府県がん情報	第21条第8項及び第9項	
<ul style="list-style-type: none"> ・市町村の長 ・当該市町村が設立した地方独立行政法人 ・当該市町村又は地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ・上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者 	市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	都道府県がん情報	第19条	
	上記以外(がんに係る調査研究のため)	都道府県がん情報又は匿名化が行われた都道府県がん情報	第21条第8項及び第9項	
<ul style="list-style-type: none"> ・がんに係る調査研究を行う者 	がんに係る調査研究を行うため	都道府県がん情報又は匿名化された都道府県がん情報	第21条第8項及び第9項	
<ul style="list-style-type: none"> ・病院等の管理者 	当該病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため	当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん	第20条	

様式第1号（全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト）

都道府県がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト

	情報名	罹患年次	情報確定年月 日	定義情報等		提供可否/根拠
				コード表	備考	
1	都道府県がん登録 情報年次確定集約 情報（登録情報）	2016年	2018年12月XX 日	有	最終生存確 認日は2016 年12月31日	第18条、第19条、 第21条第8項及び 第9項
2	特定匿名化情報	2016年	XXXX年XX月XX 日	有	最終生存確 認日は2016 年12月31日	
3	病院等への提供情 報	2016年	XXXX年XX月XX 日	有	最終生存確 認日は2016 年12月31日	第20条
4						
5						
6						

[和暦] ○○年○○月○○日

熊本県知事 様

提 供 依 頼 申 出 者

都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報 の提供について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）

第 18 条
第 19 条
第 21 条第 8 項
第 21 条第 9 項

の規定に基づき、別紙のとおり
都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報 の提供の申出を
行います。

1 申出に係る情報の名称

都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

※1 がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報の提供依頼申出をする場合は、生存者については、がんに罹患した者の同意を得ていること（法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号）又は法附則第 2 条に該当していることが分かる書類を添付する。

- 添付：同意取得説明文書、同意書の見本等
 添付：様式例第 3-2 号

2 情報の利用目的

ア 利用目的

下記のどちらに該当するかが明確になるよう、具体的に利用目的を記載すること。

・がん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究のため

- 添付：様式例第 3-1 号、委託契約書等又は様式例第 4-1 号、研究計画書等

・がんに係る調査研究のため

- 添付：研究計画書等

イ 法第 21 条に規定されている目的の研究である場合について

倫理審査進捗状況 承認済 ・ 審査中 ・ その他

その他を選択した場合の理由： _____

倫理審査委員会名称 ○○委員会

3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

- 添付：様式例第 2-3 号及び誓約書
 添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書又は様式例第 4-2 号

氏名	所属機関	職名	役割
○○ ○○	○○大学医学部	教授	分析結果解釈助言
○○ ○○	○○大学医学部	助教	提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言
○○ ○○	○○大学医学部	大学院生	分析

全ての利用者分、表を追加すること。

4 利用する情報の範囲

ア 診断年次

2016年～20XX年診断

イ 地域

全国

ウ がんの種類

胃

エ 生存確認情報

要・不要

- | | |
|-------------------|------|
| ①生存しているか死亡しているかの別 | 要・不要 |
| ②生存を確認した直近の日又は死亡日 | 要・不要 |
| ③死亡の原因 | 要・不要 |

オ 属性的範囲

〇〇歳以上から〇〇歳未満
〇〇歳以上

5 利用する登録情報及び調査研究方法

ア 利用する登録情報

必要な限度で別紙に○をつけること

イ 調査研究方法（具体的に記載すること）

添付：集計表の様式案等

※2 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
アで指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

※3 統計分析を目的とする調査研究の場合
実施を予定している統計分析手法並びに当該分析におけるアで指定する登録情報等の関係を具体的に記述する。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

20XX年〇月〇日まで又は提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日までの期間の短い方

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

マニュアル別添 利用者の安全管理措置（仮称）に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めてすべて記載すること。

20XX年4月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

20XX年10月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

20XX年3月頃 マスメディアに公表予定

9 情報等の利用後の処置

情報の移送用のDVD：裁断

サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物：物理削除

試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物：溶解

10 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

他、必要事項があれば記載する。

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度 で選択)
1	行番号	
2	多重がん番号	
3	集約性別	
4	診断時年齢	
5	診断時年齢 (小児用)	
6	集約診断時患者住所コード	
7	診断時患者住所市区町村コード	
8	診断時患者住所保健所コード	
9	診断時患者住所医療圏コード	
10	集約診断時患者住所都道府県コード	
11	集約側性	
12	集約局在コード	
13	診断名 (和名)	
14	集約形態コード	
15	集約性状コード	
16	集約分化度	
17	組織診断名 (和名)	
18	ICD-10 コード	
19	ICD-10 (和名)	
20	IARC-ICCC3	
21	ICCC (英名)	
22	集約診断根拠	
23	集約診断日	
24	集約診断日精度	
25	集約発見経緯	
26	集約進展度・治療前	
27	集約進展度・術後病理学的	
28	集約進展度・総合	
29	集約外科的治療の有無	
30	集約鏡視下治療の有無	
31	集約内視鏡的治療の有無	
32	集約観血的(外科的・鏡視下の・内視鏡的)治療の範囲	
33	集約放射線療法の有無	
34	集約化学療法の有無	
35	集約内分泌療法の有無	
36	集約その他治療の有無	
37	集約初診病院コード	
38	集約初診都道府県コード	
39	集約初診病院保健所コード	
40	集約初診病院医療圏コード	
41	集約初診病院住所コード	

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度 で選択)
42	集約診断病院コード	
43	集約診断病院都道府県コード	
44	集約診断病院保健所コード	
45	集約診断病院医療圏コード	
46	集約診断病院住所コード	
47	集約観血的治療病院コード	
48	集約観血的治療都道府県コード	
49	集約観血的治療病院保健所コード	
50	集約観血的治療病院医療圏コード	
51	集約観血的治療病院住所コード	
52	集約放射線治療病院コード	
53	集約放射線治療都道府県コード	
54	集約放射線治療病院保健所コード	
55	集約放射線治療病院医療圏コード	
56	集約放射線治療病院住所コード	
57	集約薬物治療病院コード	
58	集約薬物治療都道府県コード	
59	集約薬物治療病院保健所コード	
60	集約薬物治療病院医療圏コード	
61	集約薬物治療病院住所コード	
62	原死因	
63	原死因 (和名)	
64	生死区分	
65	死亡日/最終生存確認日資料源	
66	生存期間 (日)	
67	DCN 区分	
68	DCI 区分	
69	DCO 区分	
70	患者異動動向	
71	患者受療動向	
72	統計対象区分	
73	生存率集計対象区分	

様式例第 2-2 号（病院等の管理者からの提供依頼申出文書関係）

[和暦] ○○年○○月○○日

熊本県知事 様

病 院 等 の 管 理 者



都道府県がん情報の提供の請求について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）第 20 条の規定に基づき、別紙のとおり当《病院等名称》から届出がされたがんに係る都道府県がん情報の提供の申出を行います。

1 情報の利用目的

がんに係る調査研究のための場合は、具体的に利用目的を記載すること。

- ・院内がん登録のため
- ・がんに係る調査研究のため
 - 添付： 研究計画書等

2 利用者の範囲（氏名、所属、職名）

- 添付：様式例第 2-3 号及び誓約書
- 添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書又は様式例第 4-2 号

《院内がん登録のため》

氏名	所属機関	職名	役割
〇〇 〇〇	〇〇病院〇〇部	部長	責任者
〇〇 〇〇	〇〇病院〇〇部	診療情報管理士	入力作業
〇〇 〇〇	〇〇病院〇〇部	診療情報管理士	入力作業

全ての利用者分、表を追加すること。

《〇〇がんに係る調査研究のため》

氏名	所属機関	職名	役割
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	教授	分析結果解釈助言
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	助教	提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	大学院生	分析

全ての利用者分、表を追加すること。

3 利用する情報の範囲

年次 2016 年～20XX 年診断

4 調査研究方法（院内がん登録のための場合は省略可）

利用目的ががんに係る調査研究のための場合は、具体的に調査研究方法を記載すること。

- 添付： 集計表の様式案等

- ※1 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

※2 統計分析を目的とする調査研究の場合
実施を予定している統計分析手法を具体的に記述する。

5 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

20XX年〇月〇日まで又は提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日までの期間の短い方

6 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

マニュアル別添 利用者の安全管理措置（仮称）に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

7 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

20XX年4月頃 〇〇がん学会学術集会にて発表予定

20XX年10月頃 〇〇がん学会雑誌に論文投稿予定

20XX年3月頃 ホームページにて公表予定

8 情報等の利用後の処置

情報の移送用のCD-R：裁断

サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物：物理削除

試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物：溶解

9 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

他、必要事項があれば記載する。

[和暦] ○○年○○月○○日

熊本県知事 様

提 供 依 頼 申 出 者

情報の提供の申出に係る誓約書

標記について、別紙に署名又は記名押印した者は、別添の利用規約の内容を遵守いたします。

	利用予定者 署名・記名	押印 (記名の場合)	所属
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

欄が足りない場合は必要な行数を追加してください。

様式例第 3-1 号（国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究であることを証明する書類関係）

[和暦] ○○年○○月○○日

熊本県知事 様

提供依頼申出者

情報の利用の必要性について

[和暦] ○○年○○月○○日付で提供の申出を行う情報について、下記のとおり、その利用を必要とするものですので、よろしくお取り計らい願います。

記

[和暦] ○○年○○月○○日

厚生労働大臣 様

提供依頼申出者

同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る
認定の申請について

標記について、[和暦] ○○年○○月○○日付け（全国がん登録情報、都道府県がん情報）の提供の申出に関し、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成 27 年政令第 323 号）附則第 2 条に基づき、別添のとおり、申請します。

なお、同意に代わる措置として、「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成 27 年厚生労働省告示第 471 号）に即した措置を講じていることを申し添えます。

記

- 1 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所
- 2 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施機関
- 3 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数
- 4 同意代替措置が講じられている場合、同意を得ることが困難な場合の別及びその理由
 - (1) 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が 5000 人以上の場合
 - (2) がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼす場合
 - イ 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難。
 - ロ がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与える。
- 5 調査研究の実施計画
- 6 1～5 に掲げるもののほか、必要な事項

[和暦] ○○年○○月○○日

熊本県知事 様

提供依頼申出者

調査研究等の委託に係る契約について

[和暦] ○○年○○月○○日付けで提供の申出を行った情報については、調査研究を（委託者名）から委託されています。現在、委託盟約の締結を進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付したいと考えておりますが、現時点においては契約書又は覚書において、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしていますので、よろしくお取り計らい願います。

記

- ① 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- ② 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
- ③ 関係資料の適正管理義務に関する事項
- ④ 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
- ⑤ 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
- ⑥ 業務の再委託の禁止に関する事項
- ⑦ 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
- ⑧ 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- ⑨ 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

[和暦] ○○年○○月○○日

熊本県知事 様

提供依頼申出者

調査研究等の委託に係る契約について

[和暦] ○○年○○月○○日付けで提供の申出を行った情報については、一部の解析等を（受託者名）に委託することとしていますが、現在、委託盟約の締結を進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付したいこととしておりますが、現時点においては契約書又は覚書において、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしておりますので、よろしくお取り計らい願います。

なお、委託先の利用者についても誓約書を提出していることを申し添えます。

記

- ① 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- ② 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
- ③ 関係資料の適正管理義務に関する事項
- ④ 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
- ⑤ 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
- ⑥ 業務の再委託の禁止に関する事項
- ⑦ 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
- ⑧ 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- ⑨ 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

[申出番号 XXXX-XXXX] 形式点検書

確認日 [和暦] ○○年○月○日

確認者

点検・審査事項	主な点検事項	チェック
(1) 情報の利用目的	・ 矛盾を証明するために、法第 17 条から第 21 条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類 (研究計画書等) が添付されていること。	
	・ 第 21 条に規定されている目的の場合には、倫理審査委員会の進捗状況に関する記載があること。	
(2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意	・ 同意を得ていることが分かる書類が添付されていること。	
	・ 附則第 2 条第 1 項に該当する調査研究の場合は、政令附則第 2 条第 3 項に該当する調査研究であること及び同意代替措置に関する指針に従った措置が講じられていることを判断できる書類が添付されていること。	
(3) 情報を利用する者の範囲	・ 利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれていること。	
	・ 署名又は記名押印した誓約書が添付されていること。	
(4) 利用する情報の範囲	・ 市町村等への提供及びがんに係る調査研究を行う者への提供に係る申出の場合は、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報の必要性の有無、属性的範囲等が、記載されていること。	
	・ 病院等への提供に係る申出の場合は、診断年次が記載されていること。	
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法	・ 利用する登録情報と調査研究方法の関係が記載されていること。	
	・ 集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式例案が添付されていること。	
	・ 統計分析を目的とする調査研究の場合は、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報の関係が記載されていること。	
(6) 利用期間	・ 法第 27 条又は第 32 条及び関連する政令に定める限度内であること。	

点検・審査事項	主な点検事項	チェック
(7) 利用場所、 利用する環 境、保管場所 及び管理方法	・情報の利用場所について記載されていること。	
	・情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。	
	・情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。	
	・情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。	
(8) 調査研究成 果の公表方法 及び公表時期	・研究成果の公表予定時期が記載されていること。	
	・提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではないこと。	
(9) 情報の利用 後の処置	・利用後の廃棄に関して記載されていること。	

[申出番号 XXXX-XXXX] 審査報告書

確認日 [和暦] ○○年○月○日

熊本県がん登録審議会

審査事項	審査の方向性	チェック	備考
(1) 情報の利用目的			
(2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意			
(3) 情報を利用する者の範囲			
(4) 利用する情報の範囲			
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法			
(6) 利用期間			
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法			
(8) 結果の公表方法及び公表時期			
(9) 情報の利用後の処置			

文 書 番 号
[和暦] ○○年○○月○○日

提供依頼申出者 様



申請された情報の提供について

標記について、[和暦] ○○年○○月○○日付で提供依頼申出された情報（申出番号 XXXX-XXXX）

について、提供することとなりましたのでお知らせします。

提供番号：

文 書 番 号
[和暦] ○○年○○月○○日

提供依頼申出者 様



申請された情報の提供について

標記について、[和暦] ○○年○○月○○日付で提供依頼申出された情報（申出番号 XXXX-XXXX）

について、下記の理由により、提供しないこととなりましたのでご了承ください。

記

情報の提供をしない理由

[和暦] 〇〇年〇〇月〇〇日

熊本県知事 様

利 用 者

廃 棄 処 置 報 告 書

標記に関し、[和暦] 〇〇年〇〇月〇〇日付で提供が決定された情報（応諾番号 XXXX-XXXX）につ
いて、当該利用期間が終了したため(利用が終了したため)、提供を受けた情報の廃棄処置について、
下記のとおり報告します。

記

処置年月日 [和暦] 〇〇年〇〇月〇〇日

廃棄処置方法※

※申出文書に記載した利用後の処置と異なる場合は、その理由を記すこと。

[和暦] ○○年○○月○○日

熊本県知事 様

利 用 者

実 績 報 告 書

標記に関し、[和暦]○○年○○月○○日付で提供が決定された情報（応諾番号 XXXX-XXXX）
について、当該利用期間が終了したため（利用が終了したため）、提供を受けた情報の利用
実績について、別添のとおり報告します。

※別添として、当該調査研究に係る成果資料（論文、学会発表抄録、書籍、ウェブサイト、
会議資料等）を添付する。